

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LEIRIA****Regulamento n.º 458/2022**

*Sumário:* Regulamento interno do ORBEA — Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Politécnico de Leiria.

**Regulamento Interno do ORBEA — Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Politécnico de Leiria**

## Preâmbulo

Tendo em consideração que:

O Politécnico de Leiria é uma instituição pública de ensino superior comprometida com a formação integral dos cidadãos, a aprendizagem ao longo da vida, a investigação, a difusão e transferência do conhecimento e cultura, a qualidade e a inovação;

No cumprimento da sua missão o Politécnico de Leiria constitui-se como um utilizador de animais para fins científicos, dispondo de um Biotério no Edifício Cetemares, sem prejuízo de outras estruturas e projetos que possam desenvolver atividade similar;

A Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, estabeleceu regras com vista a melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos científicos, reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos;

O Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto <sup>(1)</sup>, que transpôs para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 2010/63/UE, estabeleceu no artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, que o criador, o fornecedor e o utilizador de animais utilizados para fins científicos ou educativos devem instituir, no seu estabelecimento, um órgão responsável pelo bem-estar dos animais, cujos critérios de designação constam do Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 56 de 20 de março de 2015;

As funções do ORBEA — Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais constam do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto;

Sinteticamente, o ORBEA é uma estrutura independente de natureza deliberativa, consultiva e pedagógica, com a missão de promover o bem-estar animal, competindo-lhe, designadamente, a emissão de pareceres e o acompanhamento da manutenção e utilização de animais no âmbito das atividades do ensino e da investigação científica;

A atividade do ORBEA no Politécnico de Leiria será realizada em conformidade com os princípios legais aplicáveis, tendo a presente iniciativa regulamentar o intuito de desenvolver e complementar as disposições legais impostas pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, estabelecendo um conjunto de regras sobre os procedimentos internos e orientações a observar na utilização de animais para fins científicos e pedagógicos.

Foram ouvidas as Escolas e as Unidades de Investigação.

Foi ouvido o Conselho Académico e obtido o parecer favorável do Conselho de Gestão.

Nos termos do n.º 4 do artigo 11.º dos Estatutos do Politécnico de Leiria e no uso da competência conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 110.º, em conjugação com a alínea o) do n.º 1 do artigo 92.º da Lei n.º 62/2007, de 10 de setembro, diploma que aprovou o Regime Jurídico das Instituições de Ensino Superior, bem como pela alínea n) do n.º 1 do artigo 44.º e alínea a) do n.º 2 do artigo 121.º dos Estatutos, aprovo o Regulamento Interno do ORBEA — Órgão do Bem Estar Animal do Instituto Politécnico de Leiria, que se publica em anexo.

2 de maio de 2022. — O Presidente, *Rui Filipe Pinto Pedrosa*.

<sup>(1)</sup> Alterado pelo Decreto-Lei n.º 1/2019 de 10 de janeiro.

## ANEXO

**Regulamento Interno do ORBEA — Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Politécnico de Leiria**

## Artigo 1.º

**Natureza e missão**

O Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais do Politécnico de Leiria, doravante designado por ORBEA, é um órgão consultivo, independente, com a finalidade de zelar e promover o bem-estar dos animais produzidos e utilizados em investigação ou ensino, de acordo com a legislação em vigor, designadamente nos termos do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, na sua redação atual.

## Artigo 2.º

**Constituição e mandato**

1 — O ORBEA é constituído em conformidade com o artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto e com o Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, publicado na 2.ª série do *Diário da República*, n.º 56, de 20 de março, sendo composto por membros que possuem competências científicas e técnicas em consonância com a legislação em vigor.

2 — Os membros do ORBEA são designados pelo presidente do Politécnico de Leiria, ouvido o conselho académico.

3 — De acordo com o Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de agosto e o Despacho n.º 2880/2015, de 20 de março, o ORBEA integra os seguintes elementos:

- a) O Presidente do Politécnico de Leiria ou quem ele designar;
- b) O(s) responsável(eis) pelo(s) Biotério(s) na qualidade de responsáveis pela supervisão do bem-estar e pelos cuidados a prestar aos animais, ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 32.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto;
- c) O médico veterinário responsável, ao abrigo do artigo 33.º do mesmo diploma;
- d) Um responsável científico pertencente ao Politécnico de Leiria, ao abrigo do n.º 3 do artigo 34.º do mesmo diploma;
- e) Um representante do pessoal que presta cuidados aos animais, de cada um dos Biotérios ao abrigo da alínea c), do n.º 2 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto.
- f) Outros elementos nos termos das normas legais aplicáveis.

4 — Os membros do ORBEA devem atuar com independência de modo a realizar as funções que lhe são atribuídas, declarando, sempre que necessário, a existência de conflitos de interesses nas questões apreciadas.

5 — Os mandatos dos membros do ORBEA têm a duração de 3 anos, com possibilidade de renovação por iguais períodos, exceto nas situações de inerência em que o mandato termina com a cessação das funções que fundamentam a inerência.

6 — Os elementos do ORBEA não são remunerados pelo exercício de funções neste órgão.

## Artigo 3.º

**Presidente e vice-presidente**

1 — O presidente e o vice-presidente do ORBEA são eleitos em reunião plenária pela maioria absoluta dos votos dos membros presentes.

2 — São funções do presidente:

- a) Representar o ORBEA;
- b) Convocar e presidir as reuniões plenárias;

- c) Designar os relatores dos pedidos de pareceres dos projetos;
- d) Assinar os pareceres emitidos pelo ORBEA;
- e) Ser responsável pela comunicação entre o ORBEA e o investigador.

3 — Compete ao vice-presidente coadjuvar o presidente e substituí-lo nas suas ausências, faltas ou impedimentos.

#### Artigo 4.º

##### Encargos e apoio administrativo

1 — O apoio administrativo ao funcionamento do ORBEA será assegurado por uma assessoria administrativa utilizando os recursos existentes no Politécnico de Leiria.

2 — Os encargos com o funcionamento do ORBEA, incluindo os previstos neste Regulamento, serão suportados pelo Politécnico de Leiria.

#### Artigo 5.º

##### Competências e funções

1 — De acordo com o n.º 1 do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, compete ao ORBEA desempenhar as seguintes funções:

- a) Aconselhar o pessoal que se ocupa dos animais em questões relacionadas com o bem-estar dos animais, relativamente à sua aquisição, alojamento, prestação de cuidados e utilização;
- b) Aconselhar o pessoal sobre a aplicação dos requisitos de substituição, redução e refinamento, assim como mantê-lo informado sobre a evolução técnica e científica em matéria de aplicação desses requisitos;
- c) Estabelecer e rever os processos operacionais internos de monitorização, de comunicação de informações e de acompanhamento no que respeita ao bem-estar dos animais alojados ou utilizados no estabelecimento;
- d) Acompanhar a evolução e os resultados dos projetos, tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, assim como identificar e prestar aconselhamento sobre elementos que contribuam para aplicar a substituição, a redução e o refinamento;
- e) Prestar aconselhamento sobre eventuais programas de realojamento, incluindo a socialização adequada dos animais a realojar.

2 — Compete, ainda, ao ORBEA, quando solicitado pelo presidente do Politécnico de Leiria, pelo presidente da Comissão de Ética, pelos coordenadores das unidades de investigação, pelos coordenadores de curso ou pelos responsáveis por projetos de investigação:

- a) Propor e rever normas e procedimentos autorizados com vista ao cumprimento das regras relativas ao bem-estar animal na investigação e no ensino realizados no Politécnico de Leiria que são disponibilizados aos investigadores;
- b) Propor ações no âmbito dos requisitos de substituição, redução e refinamento;
- c) Emitir pareceres sobre as regras e boas práticas de bem-estar animal de quaisquer procedimentos experimentais de investigação ou de ensino que recorram à utilização de animais de laboratório.

#### Artigo 6.º

##### Emissão de pareceres

1 — O pedido de parecer relativo à realização de projeto de investigação é feito através do preenchimento do formulário para pedido de autorização de projeto de utilização de animais para fins científicos, disponível no *site* da Direção-Geral da Alimentação e Veterinária (DGAV), e formalizado, por via eletrónica, pelo investigador responsável pela realização do projeto ao Presidente do ORBEA.

2 — O pedido referido no número anterior é acompanhado por parecer do responsável pelo Biotério, confirmando que o projeto está em conformidade com as normas e regulamentos de natureza técnica/experimental, bem como, que o estabelecimento possui as condições adequadas para a sua realização.

3 — É atribuído à entrada do pedido de parecer um código interno de identificação do projeto.

4 — O pedido de parecer é distribuído eletronicamente pelo presidente do ORBEA a todos os membros, sendo nomeados, por aquele, dois relatores.

5 — Os relatores são responsáveis pela análise detalhada do projeto devendo apresentar um parecer sobre o mesmo. O parecer é analisado, discutido e votado sendo aprovado por maioria absoluta dos votos dos membros presentes ou a participar por meios telemáticos, em reunião subsequente.

6 — Durante o processo de análise o ORBEA poderá solicitar todos os esclarecimentos que considerar necessários ao investigador que requereu o parecer, bem como, solicitar pareceres a peritos externos ao ORBEA.

7 — A resposta do ORBEA aos pedidos que não mereçam a sua aprovação deverá conter a fundamentação dada por este organismo, podendo o ORBEA através dela propor as alterações que entenda adequadas.

8 — Todos os pareceres do ORBEA são comunicados eletronicamente ao investigador que submeteu o projeto.

## Artigo 7.º

### Tipo de pedidos

1 — Podem ser endereçados ao ORBEA os seguintes tipos de pedidos:

- a) Pedido inicial sobre novos projetos de investigação;
- b) Pedido de renovação, caso o projeto continue para além do tempo inicialmente previsto, ou cinco anos após o início do projeto;
- c) Pedido de revisão para alteração dos procedimentos de projeto autorizado, nos seguintes casos:
  - i) Quando o projeto envolva novos procedimentos classificados como ligeiros, moderados ou severos, presentes na lista de normas e procedimentos autorizada pelo ORBEA;
  - ii) Quando o projeto envolva alteração de procedimento autorizado pelo ORBEA ou alteração do nível de severidade de procedimento proposto em projeto autorizado.
- d) Parecer de acompanhamento sobre a evolução e resultados de projeto tendo em conta os efeitos sobre os animais utilizados, como previsto na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º, o qual pode ser solicitado por outros investigadores e/ou pelo Responsável pelo Bem-Estar Animal.

2 — Todos os projetos de investigação que envolvam experimentação animal no Politécnico de Leiria antes de serem submetidos a avaliação pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) devem ser submetidos a avaliação do ORBEA tal como previsto na alínea a) do n.º 1 deste artigo.

## Artigo 8.º

### Periodicidade e prazos dos pareceres

1 — O ORBEA deve dar parecer aos projetos submetidos no prazo de 30 dias úteis após a receção de todos os documentos requeridos e necessários para avaliação.

2 — Os projetos que não forem iniciados até um ano após um parecer positivo do ORBEA deverão ser sujeitos a nova avaliação.

3 — Os pareceres positivos do ORBEA têm uma validade máxima de cinco anos após o início do projeto, suscetível de renovação, nos termos alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º

## Artigo 9.º

**Reclamação**

1 — O investigador responsável pode reclamar do parecer desfavorável do ORBEA num prazo de 10 dias úteis, fundamentando o pedido, que poderá ser acompanhado de pedido de parecer(es) de especialista(s) externo(s) escolhido(s) por si.

2 — O prazo para decisão da reclamação é de 30 dias úteis.

## Artigo 10.º

**Reuniões plenárias**

1 — O ORBEA reúne em reunião ordinária, duas vezes por ano, salvo se as circunstâncias justificarem a realização de reuniões extraordinárias.

2 — Nos termos do Código do Procedimento Administrativo, sempre que as condições técnicas o permitam as reuniões podem ser realizadas por meios telemáticos.

3 — A convocatória de cada reunião deve ser remetida com um mínimo de quarenta e oito horas de antecedência e deve indicar o dia, o local, a hora da reunião e, quando aplicável, os meios telemáticos disponibilizados para participação dos membros, assim como, a ordem do dia e a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.

4 — O ORBEA só pode deliberar quando estiver presente a maioria do número legal dos seus membros com direito a voto.

5 — As reuniões extraordinárias são convocadas pelo Presidente do ORBEA, sob pedido fundamentado de qualquer dos seus elementos, quando se verifique:

- a) Indícios de violação do bem-estar animal;
- b) Necessidade de propor alterações do presente Regulamento;
- c) Qualquer outra situação que careça de resolução.

## Artigo 11.º

**Conflito de Interesses**

1 — Qualquer conflito de interesses relativamente ao projeto ou matéria em avaliação deve ser comunicado pelos membros do ORBEA ao respetivo presidente, imediatamente após a receção do pedido de parecer referido no artigo 7.º do presente regulamento.

2 — Caso o conflito de interesses não seja identificado atempadamente, também poderá ser declarado excecionalmente antes da votação do parecer dos relatores ou durante a reunião presencial ou por realizada meios telemáticos em que a discussão tenha lugar.

3 — Os membros do ORBEA não podem participar nas avaliações em relação às quais sem encontrem em situação de conflito de interesses.

## Artigo 12.º

**Dever de confidencialidade**

1 — Os membros ORBEA, assim como os peritos que com ele colaborem, estão obrigados a manter confidencialidade sobre os factos e documentos de que tomem conhecimento no exercício das suas funções.

2 — O dever de confidencialidade abrange, ainda, documentos ou outros elementos que se relacionem, direta ou indiretamente, com a informação referida no número anterior.

3 — O dever de confidencialidade não está limitado no tempo, mantendo-se mesmo após a cessação de funções.



Artigo 13.º

**Atas**

1 — De cada reunião do ORBEA é elaborada uma ata que deverá ser aprovada por todos os membros participantes e assinada pelo presidente e vice-presidente.

2 — As atas incluem um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os membros presentes, a utilização de meios telemáticos na realização da reunião, as justificações de ausência recebidas, os assuntos apreciados, os pareceres, relatórios, ou outros documentos sujeitos a deliberação, as deliberações tomadas e a forma e o resultado das respetivas votações.

3 — As atas serão distribuídas por todos os membros e serão mantidas em arquivo para consulta futura.

Artigo 14.º

**Casos omissos**

Os casos omissos no presente regulamento são supridos por decisão do presidente do Politécnico de Leiria, em consonância com a legislação nacional aplicável à matéria em causa, com as Diretivas Europeias, e ainda, de acordo com o disposto no Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 15.º

**Entrada em vigor**

O regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*.

315295711